

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Amphen 200 mg/g granule na použitie v pitnej vode pre ošípané

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý g lieku obsahuje:

#### Účinná látka:

Florfenicolium 200,0 mg

#### Pomocné látky:

Butylhydroxytoluén (E321) 1,0 mg

Dinátrium edetát 1,0 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Granule na použitie v pitnej vode.

Biele až krémové voskové granule.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľové druhy

Ošípané.

#### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba a metafylaxia respiračných ochorení ošípaných spojených s *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Pasteurella multocida* citlivými na florfenicol. Pred metafylaktickou liečbou musí byť v skupine stanovená prítomnosť ochorenia.

#### 4.3 Kontraindikácie

Nepodávať plemenným kancom.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať v prípade známej rezistencie na florfenicol.

#### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

V prípade nedostatočného príjmu tekutín sa zvieratá majú liečiť parenterálne. Počas liečby by nemedikovaná pitná voda mala byť podaná až po vypití denného množstva medikovanej pitnej vody ošípanými. Liek nie je určený na použitie spolu s inými antibiotikami.

#### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použitie lieku má byť založené na testovaní citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat'a. Ak to nie je možné, liečba má vychádzať z miestnej (regionálnej, na úrovni farmy) epidemiologickej informácie o citlivosti cieľových baktérií.

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči florfenikolu a môže znížiť účinnosť liečby amfenikolmi v dôsledku možnosti skříženej rezistencie.

Doba trvania liečby by nemala prekročiť 5 dní. Počas liečby sa môže tiež pozorovať zvýšenie hladiny vápnika v sére.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento veterinárny liek môže spôsobiť reakcie z precitlivosti. Ľudia so známou precitlivosťou na florfenikol, polysorbát 80 alebo polyetylén glykol, by sa mali vyhnúť kontaktu veterinárneho lieku s pokožkou. Pri manipulácii s veterinárnym liekom a jeho miešaní používať ochranné rukavice a odev. Ak sa u vás po expozícii prejavia príznaky ako napríklad kožná vyrážka, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo označenie na obale.

Tento veterinárny liek môže mierne dráždiť oči a/alebo pokožku. Zabráňte kontaktu s pokožkou a očami, vrátane kontaktu rúk s očami. Používajte ochranné okuliare. V prípade náhodného kontaktu s očami ich okamžite vymyť vodou. V prípade kontaktu s kožou okamžite umyte postihnutú oblasť a vyzlečte kontaminované oblečenie.

Tento veterinárny liek môže byť po požití škodlivý. Nefajčiť, nejst' a nepiť pri manipulácii s veterinárnym liekom alebo miešaní medikovanej pitnej vody.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Hnoj z ošetrovaných zvierat môže byť pre suchozemské rastliny škodlivý.

### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Počas liečby sa môže pozorovať mierne zníženie spotreby vody zvieratami, nechutenstvo, tmavo hnedý trus a zápcha.

U liečených zvierat sa veľmi často pozorovala hnačka a/alebo perianálny a rektálny erytém/edém. Tieto účinky sú prechodné.

Prolaps rekta, ktorý ustúpi bez liečby, sa u postihnutých zvierat pozoroval veľmi zriedkavo.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

### **4.7 Použitie počas gravidity a laktácie**

Štúdie na laboratórnych zvieratách nedokázali potenciálny embryotoxický alebo fetotoxický účinok florfenikolu.

Bezpečnosť veterinárneho lieku u prasníc nebola dokázaná počas gravidity a laktácie.

Použitie lieku sa neodporúča počas gravidity a laktácie.

### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú známe.

### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Podanie v pitnej vode.

10 mg florenikolu/kg ž.hm. denne v pitnej vode po dobu 5 po sebe idúcich dní.

Denná dávka lieku, ktorá má byť zmiešaná s pitnou vodou, môže byť vypočítaná na základe celkovej živej hmotnosti (ž. hm.) skupiny zvierat, ktoré sa majú liečiť, takto:

$$\text{Množstvo lieku (v gramoch) na deň*} = \frac{\text{Celková živá hmotnosť liečených zvierat (ž. hm.) v kg}}{20}$$

\* na zmiešanie s predpokladaným množstvom vody, ktoré liečené zvieratá spotrebujú za 24 hodín

Príklady medikovania pitnej vody uvedené v tabuľke nižšie sú vypočítané s použitím vzorca a za predpokladu, že ošípané vypijú množstvo vody zodpovedajúce 8 % alebo 10 % ich živej hmotnosti.

	Ž. hm. skupiny (kg)	Liek (g)	Predpokladaná denná spotreba vody (l)	Množstvo lieku v gramoch na 10 litrov vody
Ošípané, ktoré spotrebujú množstvo vody zodpovedajúce <b>8 %</b> ich živej hmotnosti	500 kg	25 g	40 l	6,25 g/10 l
	1000 kg	50 g	80 l	
	5000 kg	250 g	400 l	
Ošípané, ktoré spotrebujú množstvo vody zodpovedajúce <b>10 %</b> ich živej hmotnosti	500 kg	25 g	50 l	5 g/10 l
	1000 kg	50 g	100 l	
	5000 kg	250 g	500 l	

Maximálna rozpustnosť granúl lieku je 2,5 g/l pri 10 °C a 20 °C a 2,0 g/l pri 5 °C. Rozpustenie môže trvať až 30 minút. Počas rozpúšťania sa má roztok miešať najmenej 5 minút rýchlosťou 50 ot./min. Roztoky by sa mali vizuálne skontrolovať, či došlo k úplnému rozpusteniu.

#### **POUŽITIE V ZÁSOBNÍKU PITNEJ VODY:**

U roztoku na použitie v zásobnej nádrži sa nesmie prekročiť maximálna rozpustnosť.

#### **DÁVKOVAČE:**

Pri zásobných roztokoch a pri použití dávkovača dávajte pozor, aby ste neprekročili maximálnu rozpustnosť, ktorú možno dosiahnuť pri daných podmienkach. Upravte nastavenie prietoku dávkovacej pumpy podľa koncentrácie zásobného roztoku a príjmu vody liečených zvierat.

Na liečbu 5 000 kg ošípaných, ktoré spotrebujú množstvo vody zodpovedajúce 10 % ich hmotnosti pri dávke 10 mg/kg:

1. Naplňte dávkovač 100 litrami pitnej vody (s teplotou nie nižšou ako 10 °C).
2. Do dávkovača pridajte 250 g lieku.
3. Dôkladne premiešajte, kým nebude liek viditeľne rozpustený.
4. Nastavte dávkovač na hodnotu 20 %.
5. Zapnite dávkovač.

Na zaistenie správneho dávkovania a aby ste predišli poddávkovaniu, stanovte hmotnosť zvierat čo najpresnejšie a tiež monitorujte spotrebu vody. Potrebné množstvo granúl sa má odmerať vhodne nakalibrovanou váhou.

Príjem vody závisí na viacerých faktoroch vrátane veku, klinického stavu zvierat a lokálnych podmienok ako je okolitá teplota a vlhkosť. Denná spotreba vody môže byť znížená (napr. na 6 % hmotnosti zvierat), aby sa zabezpečilo, že medikovaná voda bude spotrebovaná počas dňa (čerstvá

pitná voda by mala byť zvieratám prístupná hneď po konzumácii medikovanej vody). Ak nie je možné zaistiť dostatočný príjem medikovanej vody, zvieratá sa majú liečiť parenterálne. Medikovaná voda by sa mala meniť každých 24 hodín.

#### 4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

V prípade predávkovania sa môže pozorovať pokles prírastku telesnej hmotnosti, pokles spotreby potravy a vody, perianálny erytém a edém a zmena niektorých hematologických a biochemických parametrov svedčiacich o dehydratácii.

#### 4.11 Ochranná lehota

Mäso a vnútornosti: 20 dní.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

**Farmakoterapeutická skupina:** Antibakteriálne látky na systémové použitie, amfenikoly.

**ATCvet kód:** QJ01BA90

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Florfenikol je širokospektrálne, syntetické antibiotikum zo skupiny fenikolov, ktoré je účinné proti väčšine grampozitívnych a gramnegatívnych baktérií izolovaných z domácich zvierat. Florfenikol inhibuje proteosyntézu na úrovni ribozómu a je bakteriostatický. Bolo však preukázané baktericídne pôsobenie *in vitro* proti *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Pasteurella multocida* keď je florfenikol prítomný v koncentráciách nad MIC po dobu až 12 hodín.

*In vitro* testovanie preukázalo, že florfenikol je účinný proti bakteriálnym patogénom najčastejšie izolovaným pri respiračných ochoreniach ošípaných, vrátane *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Pasteurella multocida*.

Hodnoty MIC<sub>50</sub> a MIC<sub>90</sub> pre *Actinobacillus pleuropneumoniae* boli 0,5 µg/ml a 0,5 µg/ml. MIC<sub>50</sub> a MIC<sub>90</sub> hodnoty pre *Pasteurella multocida* boli 0,5 µg/ml a 1 µg/ml. Tieto kmene boli izolované z chovov v európskych krajinách počas rokov 2015 - 2016. Pozorovaná rezistencia bola nízka na základe klinických breakpointov (CLSI): citlivý ≤ 2 µg/ml, stredne citlivý 4 µg/ml a rezistentný ≥ 8 µg/ml.

Rezistenciu na florfenicol spôsobuje hlavne prítomnosť špecifických (napr. FloR) alebo viaczložkových (napr. AcrAB-TolC) efluxných púmp. Gény zodpovedajúce za tento mechanizmus sú kódované na genetických prvkoch, ako sú plazmidy, transpozóny alebo génové kazety. Je možná skrížená rezistencia s chloramfenikolom.

#### 5.2 Farmakokinetické údaje

Po podaní ošípaným sondou v dávke 15 mg/kg za experimentálnych podmienok bola absorpcia florfenikolu variabilná, ale maximálne sérové koncentrácie približne 5 µg/ml boli dosiahnuté približne 2 hodiny po podaní. Terminálny biologický polčas bol medzi 2 a 3 hodinami. Keď mali ošípané voľný prístup k medikovanej vode so 100 mg florfenikolu na liter vody počas 5 dní, koncentrácie florfenikolu v sére boli vyššie ako 1 µg/ml počas celého 5-dňového liečebného obdobia s výnimkou niekoľkých krátkych exkurzií pod 1 µg/ml.

Po absorpcii a distribúcii sa florfenikol u ošípaných extenzívne metabolizuje a rýchlo sa vylučuje predovšetkým močom.

Po parenterálnom podaní florfenikolu ošípaným sa ukázalo, že koncentrácie v pľúcach sú podobné koncentráciám v sére.

### **5.3 Vplyv na životné prostredie**

Hnoj z ošetrovaných zvierat môže byť pre suchozemské rastliny škodlivý.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Butylhydroxytoluén (E321)  
Dinátrium edetát  
Makrogol 4000  
Makrogol 400  
Maltodextrín  
Polysorbát 80

### **6.2 Závažné inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace. Vak sa otvorí a uzavrie rozopnutím respektíve zatvorením zipsového uzáveru.

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu: 24 hodín.

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom.

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Uzatvárateľné vrecká so zipsom s pevným dnom vyrobené z polyetylénu/hliníka/polyetyléntereftalátu, obsahujúce 0,5 kg a 1 kg granúl.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerp  
Belgicko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

96/062/DC/19-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE**

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Vrečko 0,5 kg  
Vrečko 1 kg

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Amphen 200 mg/g granule na použitie v pitnej vode pre ošípané

Florfenicolum

### 2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každý g lieku obsahuje:

**Účinná látka:**

Florfenicolum 200 mg

**Pomocné látky:**

Butylhydroxytoluén (E321)

Dinátrium edetát

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Granule na použitie v pitnej vode.

### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

0,5 kg

1 kg

### 5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané.

### 6. INDIKÁCA(-IE)

### 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### 8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: Mäso a vnútornosti: 20 dní.

### 9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok} DD/MM/RR

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vrecka: 3 mesiace.

Po prvom otvorení použiť do: \_\_\_\_\_

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerp  
Belgicko

**16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO**

96/062/DC/19-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}:



## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### AMPHEN 200 mg/g granule na použitie v pitnej vode pre ošípané

#### 1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerp  
Belgicko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Laboratoria Smeets NV  
Fotografielaan 42  
2610 Wilrijk  
Belgicko

#### 2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Amphen 200 mg/g granule na použitie v pitnej vode pre ošípané

Florfenicolium

#### 3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každý g lieku obsahuje:

**Účinná látka:**

Florfenicolium 200 mg

**Pomocné látky:**

Butylhydroxytoluén (E321) 1 mg

Dinátrium edetát 1 mg

Biele až krémové voskové granule.

#### 4. INDIKÁCIA

Liečba a metafylaxia respiračných ochorení ošípaných spojených s *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Pasteurella multocida* citlivými na florfenikol. Pred metafylaktickou liečbou musí byť v skupine stanovená prítomnosť ochorenia.

#### 5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepodávať plemenným kancom.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať v prípade známej rezistencie na florfenikol.

## 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Počas liečby sa môže pozorovať mierne zníženie spotreby vody zvieratami, nechutenstvo, tmavo hnedý trus a zápcha.

U liečených zvierat sa veľmi často pozorovala hnačka a/alebo perianálny a rektálny erytém/edém. Tieto účinky sú prechodné.

Prolaps rekta, ktorý ustúpi bez liečby, sa u postihnutých zvierat pozoroval veľmi zriedkavo.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

## 7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané.

## 8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

10 mg florenikolu/kg ž.hm. denne v pitnej vode po dobu 5 po sebe idúcich dní.

Podanie v pitnej vode.

## 9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Denná dávka lieku, ktorá má byť zmiešaná s pitnou vodou, môže byť vypočítaná na základe celkovej živej hmotnosti (ž. hm.) skupiny zvierat, ktoré sa majú liečiť, takto:

$$\text{Množstvo lieku (v gramoch) na deň*} = \frac{\text{Celková živá hmotnosť liečených zvierat (ž. hm.) v kg}}{20}$$

\* na zmiešanie s predpokladaným množstvom vody, ktoré liečené zvieratá spotrebujú za 24 hodín

Príklady medikovania pitnej vody uvedené v tabuľke nižšie sú vypočítané s použitím vzorca a za predpokladu, že ošípané vypijú množstvo vody zodpovedajúce 8 % alebo 10 % ich živej hmotnosti.

	Ž. hm. skupiny (kg)	Liek (g)	Predpokladaná denná spotreba vody (l)	Množstvo lieku v gramoch na 10 litrov vody
Ošípané, ktoré spotrebujú množstvo vody zodpovedajúce 8 % ich živej hmotnosti	500 kg	25 g	40 l	6,25 g/10 l
	1000 kg	50 g	80 l	
	5000 kg	250 g	400 l	
Ošípané, ktoré spotrebujú množstvo vody zodpovedajúce 10 % ich živej hmotnosti	500 kg	25 g	50 l	5 g/10 l
	1000 kg	50 g	100 l	
	5000 kg	250 g	500 l	

hmotnosti				
-----------	--	--	--	--

Maximálna rozpustnosť granúl lieku je 2,5 g/l pri 10 °C a 20 °C a 2,0 g/l pri 5 °C. Rozpustenie môže trvať až 30 minút. Počas rozpúšťania sa má roztok miešať najmenej 5 minút rýchlosťou 50 ot./min. Roztoky by sa mali vizuálne skontrolovať, či došlo k úplnému rozpusteniu.

### **POUŽITIE V ZÁSObNÍKU PITNEJ VODY:**

U roztoku na použitie v zásobnej nádrži sa nesmie prekročiť maximálna rozpustnosť.

### **DÁVKOVAČE:**

Pri zásobných roztokoch a pri použití dávkovača dávajte pozor, aby ste neprekročili maximálnu rozpustnosť, ktorú možno dosiahnuť pri daných podmienkach. Upravte nastavenie prietoku dávkovacej pumpy podľa koncentrácie zásobného roztoku a príjmu vody liečených zvierat.

Na liečbu 5 000 kg ošípaných, ktoré spotrebujú množstvo vody zodpovedajúce 10 % ich hmotnosti pri dávke 10 mg/kg:

1. Naplňte dávkovač 100 litrami pitnej vody (s teplotou nie nižšou ako 10 °C).
2. Do dávkovača pridajte 250 g lieku.
3. Dôkladne premiešajte, kým nebude liek viditeľne rozpustený.
4. Nastavte dávkovač na hodnotu 20 %.
5. Zapnite dávkovač.

Na zaistenie správneho dávkovania a aby ste predišli poddávkovaniu, stanovte hmotnosť zvierat čo najpresnejšie a tiež monitorujte spotrebu vody. Potrebné množstvo granúl sa má odmerať vhodne nakalibrovanou váhou.

Príjem vody závisí na viacerých faktoroch vrátane veku, klinického stavu zvierat a lokálnych podmienok ako je okolitá teplota a vlhkosť. Denná spotreba vody môže byť znížená (napr. na 6 % hmotnosti zvierat), aby sa zabezpečilo, že medikovaná voda bude spotrebovaná počas dňa (čerstvá pitná voda by mala byť zvieratám prístupná hneď po konzumácii medikovanej vody). Ak nie je možné zaistiť dostatočný príjem medikovanej vody, zvieratá sa majú liečiť parenterálne.

Použitie lieku má byť založené na testovaní citlivosti a pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Medikovaná voda by sa mala meniť každých 24 hodín.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA**

Mäso a vnútornosti: 20 dní.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 3 mesiace. Vak sa otvorí a uzavrie rozopnutím respektíve zatvorením zipsového uzáveru.

Čas použiteľnosti po rozpustení lieku podľa návodu: 24 hodín.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP.

## 12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

### Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

V prípade nedostatočného príjmu tekutín sa zvieratá majú liečiť parenterálne. Počas liečby by nemedikovaná pitná voda mala byť podaná až po vypití denného množstva medikovanej pitnej vody ošípanými. Liek nie je určený na použitie spolu s inými antibiotikami.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Použitie lieku má byť založené na testovaní citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat'a. Ak to nie je možné, liečba má vychádzať z miestnej (regionálnej, na úrovni farmy) epidemiologickej informácie o citlivosti cieľových baktérií.

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči florfenikolu a môže znížiť účinnosť liečby amfenikolmi v dôsledku možnosti skříženej rezistencie.

Doba trvania liečby by nemala prekročiť 5 dní. Počas liečby sa môže tiež pozorovať zvýšenie hladiny vápnika v sére.

Štúdie na laboratórnych zvieratách nedokázali potenciálny embryotoxický alebo fetotoxický účinok florfenikolu.

Bezpečnosť veterinárneho lieku u prasníc nebola dokázaná počas gravidity a laktácie.

Použitie lieku sa neodporúča počas gravidity a laktácie.

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

V prípade predávkovania sa môže pozorovať pokles prírastku telesnej hmotnosti, pokles spotreby potravy a vody, perianálny erytém a edém a zmena niektorých hematologických a biochemických parametrov svedčiacich o dehydratácii.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek môže spôsobiť reakcie z precitlivenosti. Ľudia so známou precitlivenosťou na florfenikol, polysorbát 80 alebo polyetylén glykol, by sa mali vyhnúť kontaktu veterinárneho lieku s pokožkou. Pri manipulácii s veterinárnym liekom a jeho miešaní používať ochranné rukavice a odev. Ak sa u vás po expozícii prejavia príznaky ako napríklad kožná vyrážka, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo označenie na obale.

Tento veterinárny liek môže mierne dráždiť oči a/alebo pokožku. Zabráňte kontaktu s pokožkou a očami, vrátane kontaktu rúk s očami. Používajte ochranné okuliare. V prípade náhodného kontaktu s očami ich okamžite vymyť vodou. V prípade kontaktu s kožou okamžite umyte postihnutú oblasť a vyzlečte kontaminované oblečenie.

Tento veterinárny liek môže byť po požití škodlivý. Nefajčiť, nejesť a nepiť pri manipulácii s veterinárnym liekom alebo miešaní medikovanej pitnej vody.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Hnoj z ošetrovaných zvierat môže byť pre suchozemské rastliny škodlivý.

## 13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

## 14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁ CII PRE POUŽÍ VATEĽOV

## 15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Liek je dostupný v 0,5 kg a 1 kg uzatvárateľných vreckách so zipsom so spevneným dnom vyrobených z laminátu polyetylén/hliník/polyetylén tereftalát.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.